



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 09

Nr UR/LM/17/20/WET

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1325/02 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Salmoporc SCS

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakażeniom *Salmonella choleraesuis*, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny,

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

atenuowany szczep bakterii *Salmonella choleraesuis*, szczep 431/261 nie mniej niż 10^8 c.f.u. i nie więcej niż 1×10^9 c.f.u.

Droga podania:

Podanie doustne, podanie domięśniowe, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Liofilizat

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, D – 06861 Dessau-Rosslau, Niemcy

Rozpuszczalnik

Solpharm GmbH, Industriestr., D – 34212 Melsungen, Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Liofilizat,

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, D – 06861 Dessau-Rosslau, Niemcy

Rozpuszczalnik

Solupharm GmbH, Industriestr., D – 34212 Melsungen, Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Atenuowany szczep bakterii *Salmonella choleraesuis*, szczep 431/261

Liofilizat:

Sacharoza

Białko surowicy świńskiej

Środek przeciwpierwotny

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 dawek (liofilizat + rozpuszczalnik)

- kod:

4	0	4	9	6	5	8	0	0	6	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 50 dawek (liofilizat + rozpuszczalnik)

- kod:

4	0	4	9	6	5	8	0	0	6	5	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Szczepionka liofilizowana

Butelki szklane 10 ml, I klasa hydrolityczna ze szczepionką po 10 lub 50 dawek, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i zabezpieczane kapslami.

Rozpuszczalnik

Butelki szklane 10 i 50 ml, II klasa hydrolityczna z rozpuszczalnikiem po 10 i 50 ml, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej oraz zabezpieczane kapslami.

Pudełko tekturowe zawiera 10 dawek (liofilizat i rozpuszczalnik) lub 50 dawek (liofilizat i rozpuszczalnik).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (+2 do +8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata – liofilizat, 5 lat – rozpuszczalnik.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne - 3 tygodnie

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych, Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a